中古家庭用医療機器の適正販売ガイダンス

一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会

序

平成 19 年～21 年の 3 年間の厚生労働科学研究において、中古家庭用医療機器の実態調査から浮かび上がった問題を解決するための課題提言がまとめられました。

当協会では、この課題提言を受け、薬事法を遵守するための中古家庭用医療機器の適正販売の解説書が必要であると考え、平成 22 年 8 月に当協会内の法制委員会の下に「中古販売ガイドＷＧ」を発足させ、「中古家庭用医療機器の適正販売ガイダンス」を、平成 25 年 10 月に刊行いたしました。

日本医療機器産業連合会が発行した「中古医療機器の取扱い手引書（2006 年 12 月 21 日発行　第２版）」を参考に、当協会が扱う管理医療機器である中古家庭用医療機器に適用できるように取りまとめました。

医療機器は、医家向け医療機器（主に病院内で、医師又は医療従事者が使用する機器）、在宅用医家向け医療機器（主に家庭内で、医師の指導の下に使用される機器）及び家庭用医療機器（主に家庭内で、一般消費者が使用する機器）に分けられますが、本ガイダンスは、厚生労働省告示第 112 号に指定された一般家庭で使用することとされる家庭用電位治療器、家庭用電気マッサージ器等の家庭用医療機器を適用範囲としています。

家庭用医療機器の製造販売業者、販売業者の企業におかれましては、このガイダンスを活用され、中古家庭用医療機器が適正に販売されますよう期待する次第であります。

平成 25 年 10 月

一般社団法人　日本ホームヘルス機器協会

目　次

経過

中古家庭用医療機器の販売については、平成 19 年から平成 21 年の３年間にわたり厚生労働科学研究が実施され、中古医療機器販売業者の実態調査から始まり、数々の問題が浮かび上がり、平成22 年３月の総合研究報告書として、それらの問題解決の方法として、提言がまとめられました。その提言とは、

提言１．改正薬事法に規定されている事前通知制度を中古医療機器の家庭用電気治療器販売に早期に定着させるため、次の２項に関する業界自主ガイドラインを策定し、行政の協力で公知を行い、その実行状況、即ち遵守実態の把握を行う。

（１） 薬事法で規定され、適正な運用に不可欠な次の文書事例を添付して、当該中古医療機器販売に係る市販後安全に対する製造販売業者の責務、また中古医療機器販売業者の中古医療機器流通に係る責務を、改めて公知する。６ヶ月後にその実態動向を把握する。

① 中古医療機器販売業者の製造販売業者に対する中古医療機器販売の総括的な事前通知文書、及びこれに対する製造販売業者の受領文書

② 中古医療機器販売業者の製造販売業者に対する中古医療機器毎の事前通知書、及びこれに対する製造販売業者の品質の確保その他販売に係わる注意事項の指示文書

③ 中古医療機器販売業者の点検・検査に関する記録文書

（２） 製造販売業者及び当該中古医療機器販売業者は上記の各文書原本やコピーを「６年間保存」することを努力義務とすることも、併せて公知する。

提言２．販売業の届出に際して、「様式８８の備考欄に中古医療機器販売」の旨を記載することを努力義務とする。

当該中古医療機器販売業者個々の適法性や適正性を向上させる為には、行政の指導が必要なことが想定され、それに際して効率的な運用をおこなうための措置であるとともに、製造販売業者が当該中古医療機器販売業者と連携を構築していくことの土壌作りの一環となる。

行政の指導が必要な問題が全般的に発生した場合、中古医療機器販売を行っていない販売業者も対象として実施するなど効率的、実務的でないこと、また前記したような事前通知制度の適正な運用がどのようになっているかなどの実態を把握するためにも必要な措置と考える。

以上のような、厚生労働科学研究の総合研究報告書 提言１、提言２を受け、それらの課題解決を行うことを目的として、一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会内に、中古販売ガイドＷＧを設け、中古家庭用医療機器の適正販売ガイダンスをまとめることとしました。

結果

上記中古販売ガイドＷＧのアウトプットとして、別紙にて提示する「中古家庭用医療機器の適正販売ガイダンス」を、一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会から、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室宛に提出しました。

中古家庭用医療機器の適正販売ガイダンス

１．目的

管理医療機器に指定された家庭用医療機器は、使用者が一般消費者であることから製造流通において適正な取扱いが求められ、特に使用された中古家庭用医療機器においては、適正な流通が求められるところです。しかし、厚生労働科学研究にて報告されている通り、改正薬事法施行規則第１７０条に規定される中古医療機器の流通に当たって行う事前通知制度すら定着していない状況です。

このような状況に鑑み、このたび中古家庭用医療機器の流通に際して、販売業者等において実行することが望ましい内容を記載事例として盛り込んだ形で公知するため、中古家庭用医療機器の適正販売ガイダンスをまとめることとしました。

２．ガイダンスの適用範囲

本ガイダンスの対象となる医療機器は、管理医療機器の販売業・賃貸業の届出を行った営業所が、営業所管理者設置の要否にかかわらず、一般使用者を対象に販売される使用された家庭用医療機器を対象とします。

３．薬事法上の中古医療機器の取扱いの根拠

中古医療機器の取扱いについては、薬事法にて下記のように規定されています。

> 【薬事法施行規則第１７０条】（中古品の販売等に係る通知等）
>
> 管理医療機器（※１）等の販売業者等は、使用された医療機器を他に販売し、授与し、又は賃貸しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。
>
> ２．管理医療機器（※１）等の販売業者等は、使用された医療機器の品質の確保その他当該医療機器の販売、授与、又は賃貸に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。
>
> （※１）薬事法施行規則第１７８条第２項の準用規定により、管理医療機器の販売業者等についても、第１７０条の規定を準用するため、「高度管理医療機器等」を「管理医療機器等」と読み替えて記載しました。

４．管理医療機器販売業等の遵守事項及び届出

管理医療機器の販売等は、薬事法第３９条の３で規定する届出を行った営業所において行わなければならない。

また、薬事法施行規則第１７８条第２項の準用規定により、管理医療機器の販売業者等については、薬事法施行規則第１６４条（営業所の管理に関する帳簿）、第１６５条（品質の確保）、第１６６条（苦情処理）、第１６７条（回収）、第１６９条（教育訓練）、第１７０条（中古品の販売等に係る通知等）、第１７１条（製造販売業者の不具合等の報告への協力）、第１７２条（管理者の意見の尊重）など関連する薬事法施行規則を遵守しなければならない。

特に、薬事法施行規則第１７０条「中古品の販売等に係る通知等」の遵守状況を把握するためにも、薬事法施行規則第１６３条に規定された管理医療機器の販売業又は賃貸業の届出を、様式８８で行う際は、備考欄に中古医療機器販売の旨を記載することとし、記載事例１にその具体例を示しました。

５．中古医療機器の販売に際して行う品質確認

【薬事法施行規則第１６５条】（品質の確保）
　管理医療機器等の販売業者等は、適正な方法により、当該医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保をしなければならない。

　と規定されていますが、販売業者等は、使用された中古家庭用医療機器にあっては、本来の状態・機能を維持しているか確認する必要があります。
　中古家庭用医療機器の品質確認として、販売業者等で実施可能な確認内容を「中古医療機器の品質確認書」として記載事例２に示しました。
　以上のような、品質確認を行った結果、機器の品質、有効性及び安全性に問題が無ければ、中古医療機器の販売に際して行う品質の確保が出来たと言えます。

●記載事例については、以後の事例も含め、自社及び医療機器の実情に合わせて適切に活用されることが望まれます。

６．中古医療機器販売業者の事前通知内容
　中古家庭用医療機器の販売等に際して、５．項の品質の確保が行われた後に行うことは、薬事法施行規則第１７０条第１項に規定する製造販売業者への事前通知で、その通知内容を「中古医療機器（販売、授与、賃貸）事前通知書」として記載事例３に示しました。（事前通知書の添付書類は「品質確認書」です）

７．製造販売業者の行為（特記事項がない場合）
　当該中古医療機器の製造販売業者は、販売業者又は賃貸業者から、上記の「中古医療機器（販売、授与、賃貸）事前通知書」を受領した場合は、薬事法施行規則第１７０条第２項に則り、事前通知書及び添付書類（品質確認書等）の内容を確認し、機器の品質、有効性及び安全性に問題がなく、特記事項が無ければ、「中古医療機器（販売、授与、賃貸）事前通知の受領書」を速やかに発行します。
　受領書の内容を「中古医療機器（販売、授与、賃貸）事前通知の受領書」として記載事例４に示しました。

８．製造販売業者の行為（特記事項がある場合）
　販売業者又は賃貸業者からの事前通知書を受領した製造販売業者が、内容を確認し、機器の品質、有効性及び安全性に問題が有り、特記事項がある場合は、その旨について速やかに連絡をします。
　特記事項の内容を「中古医療機器事前通知に関する受領書及び連絡書」として記載事例５に示しました。
　なお、受領書及び連絡書が発行された場合、販売業者又は賃貸業者は問題点を解消した上で、中古医療機器の流通を行うことが望ましい。

９．その他販売又は賃貸に関する注意事項

中古家庭用医療機器の販売等に限ったことではないが、販売等に際しては、薬事法第６６条に、特に効能、効果又は性能に関して、虚偽又は誇大な広告をしてはならないと規定されていますで、製造販売業者が提供するカタログ・取扱説明書・添付文書等の範囲内で、一般消費者へ正しく情報提供する必要があります。

家庭用医療機器の適正な広告基準としては、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会から「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢ」が発刊されていますで、参考にしてください。

【取扱手順】

●以下に中古家庭用医療機器の発生から、その販売完了に至る一連の手続きについて薬事法上の要求事項とともに手順を示しました。なお、各ステップに関しては、同時並行的に実施される場合がありますので注意してください。
●記載事例はあくまでも参考例ですので各社の実情に合わせて使用してください。

中古家庭用医療機器の販売手順	解　説
1. 中古家庭用医療機器の発生	中古家庭用医療機器とは、「使用された医療機器」：規則第 170 条第 1 項
2. 取扱者は薬事法医療機器販売業者又は賃貸業者であって、古物営業法の許可がありますか？ ・上記の要件を満たす者を以下、中古販売業者と言います。	家庭用医療機器の場合、医療機器販売業又は賃貸業は届出制：法第 39 条の 3⇒その写し保管。様式８８によって届出を行いますが、その備考欄に、「中古医療機器販売」の旨を記載することが望ましいです：記載事例 1 古物営業法の許可：管轄の警察署に相談してください。古物営業の許可取得が必須です。
3. 添付文書又は取扱説明書等の必要文書が附属されていますか？ ・使用に必要な重要附属品の欠品はないですか？	家庭用医療機器のほとんどの場合、添付文書の内容を盛り込んだ分かり易い取扱説明書が附属されていますので、有無を確認してください。
4. 販売名・型式、製造番号、製造販売業者銘板、警告ラベル等の欠損はないですか？ ・過去の使用状況や保守点検及び修理記録による医療機器の履歴を把握できますか？リース品は賃貸業者に確認します。以前対応した修理業者、製造販売業者に、型式、製造番号により履歴を問い合わせて確認します。	銘板、警告ラベル等の欠損があれば、製造販売業者に申し出てください。また、修理が行われ、その履歴が把握できない場合は、修理業者、製造販売業者に問い合わせてください。
5. 中古医療機器の販売にあたっての品質確認に関する記録は適切ですか？ ・中古医療機器の品質確認書の記録で確認。	「品質確認書」の事例：記載事例 2
6. 中古医療機器の販売に際して製造販売業者に通知しましたか？ ・医療機器の品質、有効性及び安全性の保持のために必要とする注意事項の指示はありませんか？　製造販売業者からの当該医療機器の必要な情報の入手は万全ですか？ ・販売先がリース品の前使用者であっても、リース契約後は所有者の変更になり、製造販売業者への通知義務があります。	「中古医療機器を他に販売し、授与し、又は賃貸しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。」：規則第 170 条第 1 項 「中古医療機器事前通知書」の事例：記載事例 3

中古家庭用医療機器の販売手順	解　説
7. 製造販売業者から中古医療機器の販売の通知を受けましたか？ ・中古医療機器販売の事前通知に対する「連絡書」を受取り保管します。 製造販売業者から事前通知に対する受領書を受けてから販売することが望ましい。 ・製造販売業者から「特記事項」を受けた場合は、その要因に対し必要な措置を行い、当該医療機器を販売することが望ましい。	「中古医療機器販売業者は、中古医療機器の品質の確保その他当該医療機器の販売、授与又は賃貸に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。」：規則第 170 条第２項 「中古医療機器事前通知の受領書」の事例：記載事例４ 「中古医療機器事前通知に関する受領書及び連絡書」の事例：記載事例５
8. 中古医療機器の使用者へ取扱い上の注意事項を説明しましたか？ ・最新の取扱説明書等の準備により、使用上の注意事項や禁忌事項等薬事法上の「使用者への情報提供」が確実に行うことができましたか？	中古医療機器であるため、中古医療機器販売業者は使用者へ正確な説明をする必要があります。オーバートークにならない範囲内で許される販売話法で、正確に使用者への情報提供を行います。
9. 中古医療機器の販売完了	

記載事例１：**管理医療機器販売業の届書（様式８８）**

管理医療機器販売業　届書　（記載例）

様式 88（規則第 163 条関係）

管理医療機器 販売業 ~~賃貸業~~ 届書

・販売又は賃貸のどちらかを二重線で消します
・両方取得の場合は、消

営業所の名称		ホームヘルス機器販売株式会社　湯島営業所
営業所の所在地		東京都文京区湯島△丁目〇番〇号　□□ビル〇階
管理者	氏名	元気　小太郎
	住所	千葉県〇〇市天神町字〇丁目〇〇番地
営業所の構造設備の概要		別紙１のとおり
兼営事業の種類		
備考		**中古医療機器販売**

上記により、管理医療機器の 販売業 ~~賃貸業~~ の届出をします。

備考欄に「中古医療機器販売」を追記します

〇〇年〇〇月〇〇日

届出の時に窓口で記載します

住　所　東京都〇〇区△丁目〇番〇号
ホームヘルス機器販売株式会社

氏　名　代表取締役社長
元　気　楽　太　郎　代表者印　印

代表者印を押します

電話番号　〇〇（□□□□）△△△△
担当者名　□□　〇〇

〇〇県　△△保健所長　　殿

電話番号、FAX、担当者名を忘れずに記載します

※記載内容は、届出先(各保健所等)に確認してください。

該当する箇所にチェックをします

別紙１

【営業所の構造設備の概要】

□営業所 □店舗以外の 保管施設	名　　　称	ホームヘルス機器販売株式会社　湯島営業所
	所　在　地	東京都文京区湯島△丁目〇番〇号 □□ビル〇階

（案内図）

【営業所の構造設備の概要】 別紙1－1

営業所、店舗の概要図及び平面図

案内図

電話03(123)4567
乗物、下車駅、曲り角、主な目標を記入すること。

N
東京大学
ホームヘルス 湯島 営業所
不忍池
至上野
ABAB
本郷消防署
富士銀行
本富士警察署
都営大江戸線 本郷三丁目駅
営団銀座線 上野広小路駅
中央通り
御徒町駅
本郷通り
春日通り
医療機器センター
湯島天神
営団千代田線 湯島駅
松坂屋上野店
営団丸ノ内線 本郷三丁目駅
第一勧銀
至秋葉原

（平面図）

【営業所の構造設備の概要】 別紙1－2

営業所、店舗の平面図、奥行、間口をで記載し、住居との区画、医療機器の陳列貯蔵の位置、大きさや他のものの陳列配置を記載すること。

【一階事務室平面図】
出入口
カウンター
机　机
PC
事務処理
685
1100
机　袖
ロッカー　書類棚
寸法単位：mm

【一階製品保管室平面図】
出入口
8
8
第一製品保管室
第二製品保管室
出入口
寸法単位：m

営業所の状況	種　　　類	使用場所	床の材質
	(鉄筋)・モルタル 木造・その他（　　　　）	３階ビルの１階使用	Ｐタイル

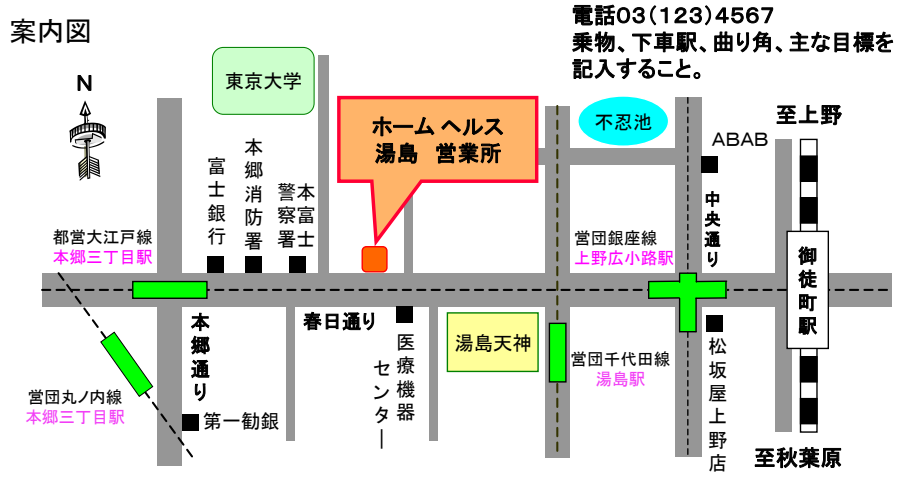
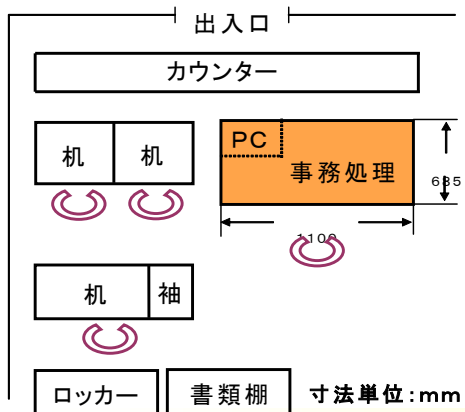
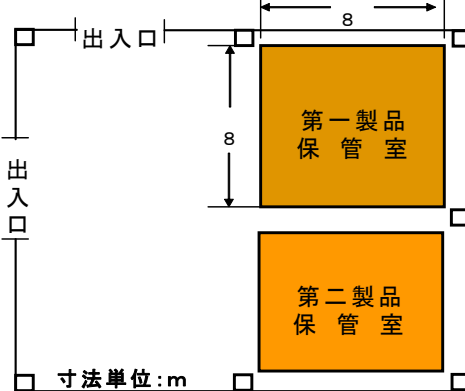
面　積	１　営業所　面　積	２　保管場所	照　　明
	90.5 ㎡	180 ㎡	１００　Ｗ １２　本

【建物全体の概要図】

建物全体を平面としてとらえ、その中で営業所の部分を斜線等で位置関係を示す。

【別に設置した保管場所（大型医療機器等）】

保管場所の種類	使用場所
鉄筋・(モルタル) 木造・その他	平屋１階使用
床の材質	照　　明
コンクリート	１００　Ｗ ８　本
保管場所の面積	保管場所の平面図

【営業所の構造設備の概要】
別紙1－1
営業所、店舗の概要図及び平面図
案内図
電話03(123)4567
乗物、下車駅、曲り角、主な目標を記入すること。
N
東京大学
ホーム ヘルス
湯島　営業所
不忍池
至上野
ABAB
富士銀行
本郷消防署
本富士警察署
中央通り
御徒町駅
都営大江戸線
本郷三丁目駅
営団銀座線
上野広小路駅
本郷通り
春日通り
医療機器センター
湯島天神
営団千代田線
湯島駅
松坂屋上野店
営団丸ノ内線
本郷三丁目駅
第一勧銀
至秋葉原

【営業所の構造設備の概要　】
別紙1－2
営業所、店舗の平面図、奥行、間口を記載し、住居との区画、医療機器の陳列貯蔵の位置、大きさや他のものの陳列配置を記載すること。
【一階事務室平面図】
出入口
カウンター
机
机
PC
事務処理
机
袖
ロッカー
書類棚
寸法単位：mm
【一階製品保管室平面図】
出入口
8
8
第一製品
保　管　室
出入口
第二製品
保　管　室
寸法単位：m

記載事例２：品質確認書

中古医療機器の品質確認書

整理No.　○○○○－○○○○○○○
作成日　　平成○○年○○月○○日

中古医療機器（販売、授与、賃貸）事前通知書No.○○○－○○○○に係る件について次のとおり品質確認を行ったので、記録として保管します。

一般的名称	○○○○○○○○	販　売　名	○○○○○○
型式（品番）	○○○○○○○○○	製造番号又は製造記号	○○○○○○○○○
製造年月／製造国	○○○○○		

１）調査結果（品質確保のための主な内容）

修理履歴　□なし　□あり　（ありの場合は、修理記録の確認まで行う）
安全動作又は動作の確認　□ＯＫ　□ＮＧ
銘板表示確認　□ＯＫ　□ＮＧ　　取扱説明書　□ＯＫ　□ＮＧ
定期交換部品の確認　□ＯＫ　□ＮＧ　　附属品　□ＯＫ　□ＮＧ
汚染・よごれ　□ＯＫ　□ＮＧ　　損傷　□ＯＫ　□ＮＧ
通電確認　□ＯＫ　□ＮＧ　　異常音　□ＯＫ　□ＮＧ
振動　□ＯＫ　□ＮＧ　　加熱　□ＯＫ　□ＮＧ

【品質確認結果】

【連絡欄】

※この品質確認書は、作成日より６年間保存すること。

記載事例３：事前通知書

中古医療機器（販売、授与、賃貸）事前通知書

製　造　販　売　業　者
湯島医療機器〇〇〇株式会社 家庭用医療機器事業所 総括製造販売責任者 湯島　福太郎　様 〒　：〇〇〇－〇〇〇〇 住　所：〇△区湯島〇丁目〇番〇号 ＴＥＬ：〇〇－〇〇〇〇－〇〇〇〇

通知書No.　〇〇〇〇〇〇－〇〇〇〇
作成日：　平成〇〇年〇〇月〇〇日
事業所：ﾎｰﾑﾍﾙｽ機器販売株式会社湯島営業所
住　所：東京都文京区湯島△丁目〇番〇号
ＴＥＬ：　〇〇〇－〇〇〇〇－〇〇〇〇
ＦＡＸ：　〇〇〇－〇〇〇〇－〇〇〇〇

管理者：　元気　小太郎　　印

日頃は格別のご引立に預かり、誠にありがとうございます。
さて、このたび、下記の中古医療機器について、販売又は賃貸又は授与することを薬事法施行規則第１７０条第１項により、ご連絡申し上げます。
当該中古医療機器に関する情報については、次の通りでございます。事前通知のご確認をよろしくお願い申し上げます。

一般的名称	〇〇〇〇〇〇〇〇〇　（銘板表示確認又は製造販売業者に確認）
機器の分類	高度管理・（管理）・一般（家庭用医療機器の場合は、管理医療機器）
販　売　名	〇〇〇〇〇〇〇〇〇　（銘板表示確認又は製造販売業者に確認）
型式（品番）	〇〇〇〇〇〇〇〇〇　（銘板表示確認又は製造販売業者に確認）
製造番号又は製造記号	〇〇〇〇〇〇　（製品本体確認又は記載箇所を製造販売業者に確認）
製造販売業者名	湯島医療機器〇〇〇株式会社（住所　〇△区湯島〇丁目〇番〇号）
修理履歴情報	□なし　□あり　（ありの場合は、修理記録の確認結果も記載）
品質確認結果	□ＯＫ　□ＮＧ　（この添付書類は「品質確認書」です）

※この事前通知書は、作成日より６年間保存すること。

記載事例４：事前通知の受領書

中古医療機器（販売、授与、賃貸）事前通知の受領書

中古医療機器流通業者名
ホームヘルス機器販売株式会社 湯島営業所 元気　小太郎　様

承諾書No.　〇〇〇〇〇〇－〇〇〇〇
作成日：　平成〇〇年〇〇月〇〇日
製造販売業者名：湯島医療機器〇〇株式会社
家庭用医療機器事業所
製造販売業許可No.：〇〇Ｂ２Ｘ〇〇〇〇〇
住　所：東京都〇△区湯島〇丁目〇番〇号
ＴＥＬ：　〇〇〇－〇〇〇〇－〇〇〇〇
ＦＡＸ：　〇〇〇－〇〇〇〇－〇〇〇〇

総括製造販売責任者：　湯島　福太郎　印

品質保証責任者　：　天神　太郎　印

日頃は格別のご引立に預かり、誠にありがとうございます。
さて、このたび、平成〇〇年〇〇月〇〇日付け中古医療機器（販売、授与、賃貸）事前通知書No. 〇〇〇〇〇〇－〇〇〇〇を確認いたしました。同通知書の内容により、特記事項がないことをご連絡申し上げます。

製　品　名	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
機器の分類	管理医療機器
数　　量	
型式（品番）	〇〇〇〇〇〇〇〇〇
製造番号又は製造記号	〇〇〇〇〇〇
修理履歴情報	■なし　（確認事項なし）
品質確認情報	品質確認書による確認を行ったが、特段問題発見されず

【連絡欄】

※この事前通知の受領書は、作成日より６年間保存すること。

記載事例５：事前通知の受領書及び連絡書

中古医療機器（販売、授与、賃貸）事前通知の受領書及び連絡書

中古医療機器流通業者名
ホームヘルス機器販売株式会社 湯島営業所 元気　小太郎　様

承諾書No.　〇〇〇〇〇〇－〇〇〇〇
作成日：　平成〇〇年〇〇月〇〇日
製造販売業者名：湯島医療機器〇〇株式会社
家庭用医療機器事業所
製造販売業許可No.：〇〇Ｂ２Ｘ〇〇〇〇〇
住　所：東京都〇△区湯島〇丁目〇番〇号
ＴＥＬ：　〇〇〇－〇〇〇〇－〇〇〇〇
ＦＡＸ：　〇〇〇－〇〇〇〇－〇〇〇〇

総括製造販売責任者：　湯島　福太郎　印

品質保証責任者　：　天神　太郎　印

日頃は格別のご引立に預かり、誠にありがとうございます。

さて、このたび、平成〇〇年〇〇月〇〇日付け中古医療機器（販売、授与、賃貸）事前通知書No.　〇〇〇〇〇〇－〇〇〇〇を受領いたしました。

通知内容を検討したところ、次の中古医療機器に関しまして、当該中古医療機器をこのままご使用されますと品質、有効性及び安全性等に問題が生じる可能性があることから当該製品を販売するに当たっては次の事項に十分配慮し対応してください。

製品名	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
機器の分類	管理医療機器
数量	
型式（品番）	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
製造番号又は製造記号	〇〇〇〇〇〇〇

【特記事項】次の□箇所が今回の特記事項です。

□品質確認項目（動作の確認、通電確認、異常音、振動、加熱等）がＮＧ。
（安全確保の確認を担保し、当該医療機器を販売等していただくようお願いします）

□その他指示事項

※この連絡書は、作成日より６年間保存すること。

(社)日本ホームヘルス機器協会 法制委員会 中古販売ガイドWG 委員名簿

（平成 23 年 11 月現在）

	委　員　名	所　属　企　業
委　員　長	熊野　文博	パナソニック電工 株式会社
委　　　員	小引　松男	ファミリー 株式会社
委　　　員	永持　毅	株式会社 白寿生科学研究所
委　　　員	西田　哲	オムロンヘルスケア 株式会社
委　　　員	二瓶　理一郎	株式会社 白寿生科学研究所
委　　　員	茂腹　和男	伊藤超短波 株式会社
委　　　員	矢森　晃	ピップフジモト 株式会社
委　　　員	田中　隆元	社団法人 日本ホームヘルス機器協会
ｵﾌﾞｻﾞｰﾊﾞｰ	藤原　広	伊藤超短波 株式会社
ｵﾌﾞｻﾞｰﾊﾞｰ	楠　　敏夫	社団法人 日本ホームヘルス機器協会

※ 委員名は五十音順